proBNP II STAT

Fragment N-terminal du peptide natriurétique de type B - STAT (Urgence)

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
05390109 119	100	cobas e 601 cobas e 602

Français

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative in vitro de la partie N-terminale du peptide natriurétique de type B dans le sérum et le plasma humains. Ce test est indiqué comme aide au diagnostic de l'insuffisance cardiaque congestive et à la détection des formes légères de dysfonction cardiaque.[1,2,3,4,5,6] Ce test permet également d'évaluer le stade de gravité d'une insuffisance cardiaque diagnostiquée.[7] Ce test est également indiqué pour la stratification du risque chez les patients présentant un syndrome coronaire aigu et une insuffisance cardiaque congestive et peut également être utilisé dans le suivi thérapeutique de patients présentant une dysfonction ventriculaire gauche.[8,9]

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur les analyseurs cobas e 601 et cobas e 602.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 05390109190 pour le test Elecsys proBNP II STAT. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

La dysfonction ventriculaire gauche survient lors de coronaropathie, hypertonie artérielle, valvulopathie et cardiomyopathie primitive. Non traitée ou progressive, la dysfonction ventriculaire gauche est liée à un taux élevé de létalité (mort subite d'origine cardiaque, par exemple).

L'insuffisance cardiaque chronique est un syndrome clinique résultant de l'altération de la fonction systolique cardiaque. En fonction des symptômes observés, la sévérité de l'insuffisance cardiaque est classée en différents stades (I-IV) selon la classification de la NYHA (New York Heart Association). Dans la classification NYHA, le stade est d'autant plus élevé que les taux de NT-proBNP sont augmentés et reflète la gravité de l'insuffisance cardiaque.[7] La haute sensibilité du NT-proBNP permet donc la détection des formes légères de dysfonction cardiaque chez les patients asymptomatiques présentant une maladie cardiaque structurelle.[1,2,3,4] Pour poser le diagnostic de dysfonctionnement du ventricule gauche, on utilise les données de l'examen clinique et des techniques d'imagerie.[10]

L'importance des peptides natriurétiques dans la régulation de la fonction cardiovasculaire est admise. Des études montrent l'utilité des peptides natriurétiques dans l'investigation diagnostique de la dysfonction ventriculaire gauche.[11] Les peptides natriurétiques suivants ont été décrits: le peptide atrial natriurétique (ANP), le peptide natriurétique pro Brain (BNP) et le peptide natriurétique de type C (CNP).[12,13]

De par leur pouvoir natriurétique et diurétique, et comme antagonistes du système rénine angiotensine aldostérone, l'ANP et le BNP agissent sur l'équilibre hydroélectrolytique de l'organisme.[14,15] Chez les sujets présentant une dysfonction ventriculaire gauche, les concentrations en BNP, comme celles du fragment d'acides aminés N-terminal en théorie inactif, le NT-proBNP, sont augmentées dans le sérum et le plasma.

Le proBNP comprend 108 acides aminés. Il est principalement secrété par les ventricules cardiaques et scindé en BNP physiologiquement actif (77-108) et en fragment N-terminal ou NT-proBNP (1-76).[13]

Des études ont montré l'intérêt diagnostic et pronostic du dosage du NT-proBNP.[7, 16,17] La concentration en NT-proBNP dans le sérum ou le plasma est en corrélation avec le pronostique de dysfonction ventriculaire gauche. D'après une étude de Fisher et coll., chez les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive avec des concentrations en NT-proBNP situées au-dessus de la médiane, le taux de mortalité dans l'année est de 53 % par rapport à 11 % pour les patients dont les concentrations sont situées au-dessous de la médiane.[18] L'étude GUSTO IV, dans laquelle plus de 6800 patients étaient impliqués, a montré que le NT-proBNP est le meilleur prédicteur indépendant de la mortalité dans le courant de l'année chez les patients présentant un syndrome coronaire aigu.[19]

Dans l'étude ICON (International Collaborative of NT-proBNP), effectuée à partir d'échantillons de 1256 patients s'étant présentés pour dyspnée aiguë au service des urgences, il a été montré que l'évaluation des taux de NT-proBNP peut augmenter la spécificité et et l'exactitude du diagnostic de l'insuffisance cardiaque chez les patients présentant une dyspnée aiguë au stade débutant.[40]

Le test permet également de distinguer les symptômes de causes cardiaques et non cardiaques, et d'identifier les sujets présentant une dysfonction ventriculaire gauche. Dans ses directives, la European Society of Cardiology Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure recommande la détermination des peptides natiurétiques et du NT-proBNP « comme tests d'exclusion cliniquement utiles en raison de leur cohérence et de leur grande valeur prédictive négative ».[10] Utilisé aux valeurs seuil recommandées, le test Elecsys proBNP atteint une valeur prédictive négative située entre 97 % et 100 % selon l'âge et le sexe. Les variations de concentration en NT-proBNP peuvent être utilisées pour évaluer l'efficacité de la thérapeutique chez les patients présentant une dysfonction ventriculaire gauche. De plus, le dosage de NT-proBNP peut être utilisé pour l'évaluation du remodelage vasculaire et contribuer ainsi à la mise en place d'un programme de réhabilitation individualisé.[20,21]

Le NT-proBNP représente également la fonction cardiaque et indique un risque accru chez les patients face à un traitement par des médicaments cardiotoxiques ou des interventions provoquant une rétention hydrosodée (par ex. inhibiteurs de la COX-2, anti-inflammatoires non stéroïdiens).[22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33]

Le test Elecsys proBNP II STAT contient deux anticorps monoclonaux qui reconnaissent les épitopes situés dans la partie N-terminale (1-76) du proBNP (1-108).

Le test Elecsys ProBNP II STAT a été adapté au test Elecsys proBNP (première génération, REF. 03121640122) en ce qui concerne la sensibilité analytique, le domaine de mesure, la standardisation et le recouvrement du test proBNP dans des échantillons humains.[42]

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique: 9 minutes

- Lors d'une incubation de 9 minutes, l'antigène dans l'échantillon (15 µL) est mis en présence d'un anticorps monoclonal anti-NT-proBNP spécifique biotinylé, d'un anticorps monoclonal anti-NT-proBNP spécifique marqué au ruthénium[a)] et de les microparticules tapissées de streptavidine. Il se forme un « sandwich » qui se fixe à la phase solide.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle- ci est générée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans le code-barres du réactif.

a) $Ru(bpy)_3^{2+}$: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs est étiqueté PROBNPST.

M Microparticules tapissées de streptavidine (bouchon transparent), 1 flacon contenant 6.5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72mg/mL, conservateur

proBNP II STAT

Fragment N-terminal du peptide natriurétique de type B - STAT (Urgence)

cobas®

R1 Ac anti-NT-proBNP~biotine, 1 flacon contenant 9 mL (bouchon gris): Anticorps monoclonal (de souris) anti-NT-proBNP biotinylé 1.1µg/mL; tampon phosphate 40 mmol/L; pH 5.8; conservateur

R2 Ac NT-proBNP~Ru$(bpy)_3^{2+}$, 1 flacon contenant 9 mL (bouchon noir): Anticorps (monoclonal de mouton) anti-NT-proBNP marqué au ruthénium 1.1 µg/mL; tampon phosphate 40 mmol/L, pH 5.8; conservateur.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys en position verticale, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
sur les analyseurs	8 semaines

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, d'ammonium, EDTA dipotassique et EDTA tripotassique.

Critère d'acceptabilité: Recouvrement entre 90 et 110 % de la valeur du sérum ou pente entre 0.9 et 1.1 + ordonnée à l'origine < ± 2x limite inférieure de détection (sensibilité analytique) + coefficient de corrélation > 0.95.

Stable 3 jours entre 20 et 25°C, 6 jours[34] entre 2 et 8°C, 24 mois à -20°C.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25°C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 05390117190, proBNP II STAT CalSet, pour 4 x 1 mL
- REF 04917049190, PreciControl Cardiac II, pour 2 x 2 mL de PreciControl Cardiac II 1 et 2 x 2 mL de PreciControl Cardiac II 2
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL, diluant pour échantillon ou
  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL, diluant pour échantillon
- Equipement habituel de laboratoire
- Analyseur cobas e 601 ou cobas e 602

Matériel auxiliaire pour les analyseurs cobas e 601 et cobas e 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- REF 03004899190, Elecsys SysClean, 5 x 600 mL solution de lavage du système
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- REF 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean
- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Calibration

Traçabilité: La méthode a été standardisée par rapport au test proBNP II (REF 04842464).

Le code-barres des réactifs Elecsys contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide du CalSet respectif.

Fréquence des calibrations: Effectuer une calibration par lot en utilisant du réactif frais (ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur). Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 12 semaines pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- si nécessaire: par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies.

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Cardiac II.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés.

Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en pmol/L ou en pg/mL.

Facteurs de conversion: pmol/L x 8.457 = pg/mL
pg/mL x 0.118 = pmol/L

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 428 µmol/L ou < 25 mg/dL), l'hémolyse (Hb < 0.621 mmol/L ou < 1.0 g/dL), la lipémie (Intralipid < 17.1mmol/L ou < 1500 mg/dL) et la biotine < 123 nmol/L ou < 30 ng/mL.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 1500 UI/mL.

On n'a pas observé d'effet crochet pour des concentrations en NT-proBNP jusqu'à 33400 pmol/L (300000 pg/mL).

L'influence de 51 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, des anticorps anti-streptavidine ou anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

5 - 35000 pg/mL ou 0.6-4130 pmol/L (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante: < 5 pg/mL (< 0.6 pmol/L). Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: > 35000 pg/mL (> 4130 pmol/L) ou jusqu'à 70000 pg/mL (8277 pmol/L) pour les échantillons dilués au 1/2.

Limites inférieures de mesure

Limite de Détection (LdD)

Limite de Détection: 5 pg/mL (0.6 pmol/L)

La Limite de Détection a été déterminée conformément aux recommandations du protocole EP17-A du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et la déviation standard des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse détectable (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

Dilution

Les échantillons présentant un taux de NT-proBNP situé au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués avec Diluent Universal. Rapport de dilution recommandé: 1/2 (dilution automatique sur les analyseurs cobas e 601 et cobas e 602 ou dilution manuelle). La concentration obtenue avec l'échantillon dilué doit être > 1770 pmol/L ou > 15000 pg/mL.

Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.

Si la dilution est effectuée par l'analyseur, le logiciel cobas e 601 et cobas e 602 tient compte de la dilution lors du calcul du résultat.

Une dilution au 1/10 peut conduire à une déviation maximale de 25 % par rapport à la valeur théorique.

Données cliniques

Les données cliniques suivantes ont été obtenues avec le test Elecsys proBNP (première génération, REF 03121640122). Toutes les données établies avec le test de première génération sont documentées sous la référence bibliographique (42).

Interprétation des résultats de NT-proBNP[42]

Avec l'âge, l'athérosclérose et les processus de vieillissement du cœur (fibrose, par ex.) conduisent à une dysfonction cardiaque. L'évolution de la dysfonction cardiaque diffère d'un individu à l'autre et est, au stade précoce, cliniquement asymptomatique.[35, 36] Les taux de NT-proBNP sont le reflet de la fonction cardiaque ou d'une dysfonction cardiaque. Avec l'âge, les taux de NT-proBNP sont plus fréquemment élevés et reflètent une augmentation de la fréquence de dysfonction cardiaque.

Les taux de NT-proBNP doivent être interprétés à la lumière des données de l'anamnèse du patient, du tableau clinique et d'autres informations (techniques d'imagerie, comptes rendus de laboratoire, affections concomitantes, effets thérapeutiques).[35]

Valeurs seuil[42]

Plusieurs études préconisent pour NT-proBNP un seuil de décision de 125 pg/mL. Des taux de NT-proBNP < 125 pg/mL permettent d'exclure une dysfonction cardiaque avec une forte certitude chez les patients présentant des symptômes suggestifs d'insuffisance cardiaque (dyspnée, par ex.).[37,38] Les taux de NT-proBNP > 125 pg/mL peuvent indiquer une dysfonction cardiaque et sont associés à un risque élevé de complications cardiaques (infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, mort).

Seuils recommandés pour les patients avec une insuffisance cardiaque stable diagnostiquée

Des patients présentant une insuffisance cardiaque stable (n = 721) ont été comparés à un groupe de référence (n = 2264).

L'étude de la courbe ROC à un seuil de 125 pg/mL a montré une sensibilité de 88 %, une spécificité de 92 %, une valeur prédictive négative (VPN) et une valeur prédictive positive (VPP) respectives de 96.7 % et 80.6 %.

Valeurs de référence[42]

Les concentrations en NT-proBNP dans le groupe de référence sont présentées dans les tableaux suivants: le seuil de décision apparemment le plus approprié de ces distributions est celui de 125 pg/mL.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Groupe de référence[42]

De plus, le NT-ProBNP a été déterminé dans une population pédiatrique âgée de 1 à 18 ans : les concentrations obtenues étaient situées entre 112 et 370 ng/L (97,5^{e} percentile).[39]

La description statistique des concentrations en NT-proBNP (pg/mL) dans le groupe de référence est présentée dans le tableau suivant:

Tous						
Âge (en années)	n	Moyen-ne	SD	Médiane	95ème percentile	97.5^{ème} percentile
18-44	1323	35.6	30.2	20.4	97.3	115
45-54	408	49.3	63.3	30.7	121	172
55-64	398	72.6	84.4	47.3	198	263
65-74	102	107	85.9	85.1	285	349
≥ 75	33	211	152	174	526	738
Total	2264	50.3	62.4	27.9	149	196

Hommes						
Âge (en années)	n	Moyen-ne	SD	Médiane	95ème percentile	97.5ème percentile
18-44	815	27.7	25.5	20.0	62.9	85.8
45-54	278	39.0	63.6	21.6	83.9	121
55-64	259	57.2	74.5	37.7	161	210
65-74	61	105	87.9	83.9	241	376
≥ 75	13	163	116	151	486	486
Total	1426	39.8	55.3	20.0	113	169

Femmes						
Âge (en années)	n	Moyen-ne	SD	Médiane	95ème percentile	97.5ème percentile
18-44	508	48.2	32.8	37.1	116	130
45-54	130	71.5	56.7	55.4	169	249
55-64	139	101	94.0	79.6	247	287
65-74	41	109	83.8	85.2	285	301
≥ 75	20	243	167	191	738	738
Total	838	68.2	69.3	47.8	177	254

Corrélation NT-proBNP/classification NYHA chez les patients avec ICC Diagnostiquée[42]

Valeurs de NT-proBNP (en pg/mL) pour les patients avec fraction d'éjection ventriculaire gauche limitée (en majorité sous traitement):

Classe fonctionnelle NYHA				
	NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
n	182	250	234	35
Moyenne	1016	1666	3029	3465
SD	1951	2035	4600	4453
Médiane	342	951	1571	1707
5ème percentile	33.0	103	126	148
95ème percentile	3410	6567	10449	12188
% > 125 pg/mL	78.6	94.0	95.3	97.1

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de pools de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI. (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602	Répétabilité				
Echantillon	Moyenne		SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L	%
Sérum humain 1	59.3	7.00	2.10	0.248	3.5
Sérum humain 2	142	16.8	2.88	0.340	2.0
Sérum humain 3	422	49.8	7.57	0.893	1.8
Sérum humain 4	935	110	17.57	2.08	1.9
Sérum humain 5	6552	773	133	15.7	2.0
PC[b)] Cardiac II 1	130	15.34	3.09	3.32	2.4
PC Cardiac II 2	4942	583	108	12.7	2.2

b) PC CARDII = PreciControl Cardiac II

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602	Précision intermédiaire				
Echantillon	Moyenne		SD		CV
	pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L	%
Sérum humain 1	59.3	7.00	2.10	0.248	3.5
Sérum humain 2	142	16.8	3.57	0.421	2.5
Sérum humain 3	422	49.8	8.56	1.01	2.0
Sérum humain 4	935	110	23.0	2.71	2.5
Sérum humain 5	6552	773	153	18.0	2.3
PC Cardiac II 1	130	15.34	3.21	0.379	2.5
PC Cardiac II 2	4942	583	126	14.9	2.6

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Elecsys proBNP II STAT (y) avec le test Elecsys proBNP II (x), effectuée sur des échantillons cliniques, a donné les corrélations suivantes (en pg/mL):
Nombre d'échantillons analysés: 132

Passing/Bablok[41]	Régression linéaire
y = 0.957x - 8.03	y = 0.968x - 13.97
τ = 0.989	r = 0.999

Les concentrations des échantillons étaient situées entre environ 6 et 32800 pg/mL (0.7 et 3870 pmol/L).

Spécificité analytique

Le test Elecsys proBNP II ne montre pas de réactions croisées avec les substances suivantes (testées à des concentrations maximales en NT-proBNP d'environ 230 pg/mL et 2300 pg/mL):

Adrénomédulline (1.0 ng/mL), aldostérone (0.6 ng/mL), angiotensine I (0.6 ng/mL), angiotensine II (0.6 ng/mL), angiotensine III (1.0 ng/mL), ANP_{28} (3.1 µg/mL), Arg-vasopressine (1.0 ng/mL), BNP_{32} (3.5 µg/mL), CNP_{22} (2.2 µg/mL), endothéline (20 pg/mL) NT-proANP$_{1-30}$ (préproANP$_{26-55}$) (3.5 µg/mL), NT-proANP$_{31-67}$ (préproANP$_{56-92}$) (1.0 ng/mL), NT-proANP$_{79-98}$ (préproANP$_{104-123}$) (1.0 ng/mL), rénine (50 ng/mL), urodilatine (3.5 µg/mL).

Sensibilité fonctionnelle

50 pg/mL (5.9 pmol/L)

La sensibilité fonctionnelle est définie comme étant la concentration en analyte la plus basse, mesurable de manière reproductible et donnant un CV inter-séries de 20 %.

Références bibliographiques

1. Mueller T, Gegenhuber A, Poelz W, et al. Head-to-head comparison of the diagnostic utility of BNP and NT-proBNP in symptomatic and asymptomatic structural heart disease. Clin Chim Acta 2004;341:41-48.
2. Prontera C, Emdin M, Zucchelli GC, et al. Analytical performance and diagnostic accuracy of a fully-automated electrochemiluminescent assay for the N-terminal fragment of the pro-peptide of brain natriuretic peptide in patients with cardiomyopathy: comparison with immunoradiometric assay methods for brain natriuretic peptide and atrial natriuretic peptide. Clin Chem Lab Med 2004;42:37-44.
3. Pfister R, Scholz M, Wielckens K, et al. Use of NT-proBNP in routine testing and comparison to BNP. Eur J Heart Fail 2004;6(3):289-293.
4. Seino Y, Ogawa A, Yamashita T, et al. Application of NT-proBNP and BNP measurements in cardiac care: a more discerning marker for the detection and evaluation of heart failure. Eur J Heart Fail 2004;6(3):295-300.
5. Costello-Boerrigter LC, Redfield MM, Rodeheffer RJ, et al. NT-proBNP is superior to BNP in the detection of Left Ventricular systolic dysfunction in the community. J Card Fail 2004;10(4) Suppl. 4.
6. Fonseca C, Sarmento PM, Minez A, et al. Comparative value of BNP and NT-proBNP in diagnosis of heart failure. Rev Port Cardiol 2004;23(7-8):979-991.
7. Hunt PJ, Richards AM, Nicholls MG, et al. Immunoreactive amino terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-PROBNP): a new marker of cardiac impairment. Clin Endocrinol 1997;47(3):287-296.
8. Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Treatment of heart failure guided by plasma aminoterminal brain natriuretic peptide (N- BNP) concentrations. Lancet 2000;355(9210):1126-1130.
9. Troughton RW, Frampton CM, Yandle TG, et al. Plasma Amino- Terminal B-Type Natriuretic Peptide Measured by Elecsys 2010 Assay in a Trial of Hormone-guided Treatment for Heart Failure. Clin Chem 2003;49(7):1212-1215.
10. Remme WJ, Swedberg K. The European Society of Cardiology Task Force Report: Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure. European Heart Journal 2001;22:1527-1560.
11. Richards AM, Nicholls GM, Yandle TG, et al. Plasma N-Terminal Pro- Brain Natriuretic Peptide and Adrenomedullin: New Neurohormonal Predictors of Left Ventricular Function and Prognosis After Myocardial Infarction. Circulation 1998;97:1921-1929.
12. de Bold AJ. Atrial Natriuretic Factor: A Hormone Produced by the Heart. Science 1985;230:767-770.
13. Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. J Lab Clin Med 1999;134:437-444.
14. de Bold AJ, Boerenstein HB, Veress AT, et al. A rapid and potent natriuretic response to intravenous injection of atrial extracts in rats. Life Sci 1981;28:89-94.
15. Epstein M, Loutzenhiser R, Friedland E, et al. Relationship of Increased Plasma Atrial Natriuretic Factor and Renal Sodium Handling During Immersion-induced Central Hypervolemia in Normal Humans. J Clin Invest 1987;79:738-745.
16. The European Society of cardiology, Struthers AD. How to use natriuretic peptide levels for diagnosis and prognosis. Eur Heart J 1999;20:1374-1375.
17. Talwar S, Squire IB, Davies JE, et al. Plasma N-terminal pro-brain natriuretic peptide and the ECG in the assessment of left-ventricular systolic dysfunction in a high risk population. Eur Heart J 1999;20:1736-1744.
18. Fisher C, Berry C, Blue L, et al. NT proBNP Predicts Prognosis in Patients with Chronic Heart Failure. Heart 2003,89:879-881.
19. James SK, Lindahl B, Siegbahn A, et al. NT proBNP and other Risk Markers for the Separate Prediction of Mortality and Subsequent Myocardial Infarction in Patients with Unstable Coronary Artery Disease. GUSTO IV Substudy. Circulation 2003,108:275-281.
20. Darbar D, Davidson NC, Gillespie N, et al. Diagnostic value of B-Type Natriuretic Peptide Concentrations in Patients With Acute Myocardial Infarction. A J Cardiol 1996;78:284-287.
21. McDonagh TA, Robb SD, Murdoch DR, et al. Biochemical detection of left-ventricular systolic dysfunction. Lancet 1998;351:9-13.
22. Anderson B, Sawyer DB. Predicting and preventing the cardiotoxicity of cancer therapy. Expert Rev Cardiovasc Ther 2008;6(7):1023-1033.
23. Blankfield RP. Can natriuretic peptide levels predict the cardiovascular complications of COX-2 inhibitors and nonsteroidal anti-inflammatory drugs? J Am Board Fam Med 2006;19:178-182.
24. Heringlake M, Heide C, Bahlmann L, et al. Effects of tilting and volume loading on plasma levels and urinary excretion of relaxin, NT-proANP, and NT-proBNP in male volunteers. J Appl Physiol 2004;97:173-179.
25. Bojunga J, Sarrazin C, Hess G, et al. Elevated plasma levels of N- terminal pro-brain natriuretic peptide in patients with chronic hepatitis C during interferon-based antiviral therapy. World J Gastroenterol 2006;12(36):5875-5877.
26. Slordal L, Spigset O. Heart failure induced by non-cardiac drugs. Drug safety 2006;29(7):567-586.
27. Patel C, Wyne KL, McGuire DK. Thiazolidinediones, peripheral oedema and congestive heart failure: what is the evidence? Diab Vasc Dis Res 2005;2:61-66.
28. Giannitsis E. Rationale for testing the cardiovascular risk for patients with COX-2 inhibitors on the basis of biomarker NT-proBNP. Clin Lab 2005;51(1-2):63-83.
29. Häupl T, Burmester GR, Giannitsis E, et al. N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: a biomarker for detecting cardiovascular risks in patients with rheumatoid arthritis or osteoarthritis? Ann Rheum Dis 2007;66(6):838-839.
30. Brune K, Katus HA, Moecks J, et al. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide concentrations predict the risk of cardiovascular adverse events from antiinflammatory drugs: apilot trial. Clin Chem 2008;54(7):1149-1157.
31. European Patent 1577673 assigned to F. Hoffmann-LaRoche AG and Roche Diagnostics GmbH. The use of BNP-type peptides and ANP- type peptides for assessing the risk of suffering from a cardiovascular complication as a consequence of volume overload. Patent granted 30.07.2008.
32. European Patent 1849009 assigned to F. Hoffmann-LaRoche AG and Roche Diagnostics GmbH. The use of cardiac hormones for assessing the cardiovascular risk with respect to the administration of anti- inflammatory drugs. Patent granted 29.10.2008.
33. International patent application WO 2005/124364 assigned to F. Hoffmann-LaRoche AG and Roche Diagnostics GmbH. The use of cardiac hormones for diagnosing the risk of suffering from a cardiovascular complication as a consequence of cardiotoxic medication.
34. Yeo KT, Wu AH, Apple FS, et al. Multicenter evaluation of the Roche NT-proBNP assay and comparison to the Biosite Triage BNP assay. Clin Chim Acta 2003;338:107-115.
35. Cowie MR, Jourdain P, Maisel A, et al. Clinical applications of B-type natriuretic peptide (BNP) testing. Eur Heart J 2003;24,1710-1718.
36. Nielsen LS, Svanegaard J, Klitgaard NA, et al. N-terminal pro-brain natriuretic peptide for discriminating between cardiac and non-cardiac dyspnea. Eur J Heart Fail 2004;6:63-70.
37. Al-Barjas M, Nair D, Morris R, et al. How can the role of N terminal pro B Natriuretic Peptide (NT-proBNP) be optimised in heart failure screening? A prospective observational comparative study. Eur J Heart Fail 2004;3:51 Supplement 1.
38. Gustafsson F, Badskjær J, Hansen F, et al. Value of N-Terminal proBNP in the Diagnosis of Left Ventricular Systolic Dysfunction in Primary Care Patients Referred for Echocardiography. Heart Drug 2003,3:141-146.
39. Albers S, Mir TS, Haddad M, et al. N-Terminal pro-brain natriuretic peptide: normal ranges in the pediatric population including method comparison and interlaboratory variability. Clin Chem Lab Med 2006;44(1):80-85.

40. Januzzi JL, van Kimmenade R, Lainchbury J, et al. European Heart Journal Advance Access published November 17, 2005.
41. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
42. Données établies avec le test Elecsys proBNP (première génération, REF. 03121640122).

Pour de plus amples informations, se référer manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1.

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Réactifs
CALIBRATOR	Calibrateur
→	Volume après reconstitution ou homogénéisation

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

© 2014, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche